

REC'D 12 MAR 2004

WIPO

PCT

REPUBLICA ARGENTINA



*Ministerio de Economía
y Obras y Servicios Públicos
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial*

CERTIFICADO DE DEPOSITO

ACTA N° P 03 01 00353

El Comisario de la Administración Nacional de Patentes, certifica que con fecha 04 de FEBRERO de 2003 se presentó a nombre de FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con domicilio en la provincia de BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA (AR).

una solicitud de Patente de Invención relativa a: 'BOLSA BICOMPARTIMENTADA PARA MAQUINAS DE HEMODIALISIS Y SU PROCEDIMIENTO DE FABRICACION'

cuya descripción y dibujos adjuntos son copia fiel de la documentación depositada en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

Se certifica que lo anexado a continuación en fojas VEINTISEIS es copia fiel de los registros de la Administración Nacional de Patentes de la República Argentina de los documentos de la solicitud de Patentes de Invención precedentemente identificada.

A PEDIDO DEL SOLICITANTE Y DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA CONVENCION DE PARIS (LISBOA 1958), APROBADO POR LEY 17.011, EXPIDO LA PRESENTE CONSTANCIA DE DEPOSITO EN BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA, A LOS QUINCE DIAS DEL MES DE ENERO DE 2004.

Ing. LUIS M. NOGUÉS
Comisario
Adm. Nacional de Patentes

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



MEMORIA DESCRIPTIVA
DE LA
PATENTE DE INVENCION

SOBRE

"BOLSA BICOMPARTIMENTADA PARA MAQUINAS DE
HEMODIALISIS Y SU PROCEDIMIENTO DE FABRICACION"

SOLICITADA POR

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

ESTUDIO
NADAL VIÑALS Y ASOCIADOS
PERÚ 359
BUENOS AIRES
ARGENTINA

2003



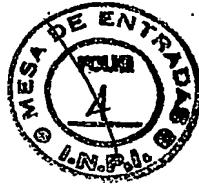
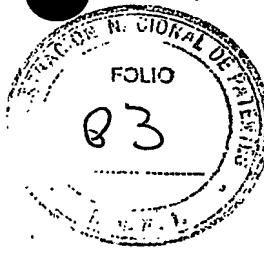
- 2 -

"BOLSA BICOMPARTIMENTADA PARA MÁQUINAS DE HEMODIÁLISIS Y SU PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN"

La presente invención se vincula con equipos para hemodiálisis en general, más particularmente se relaciona con las bolsas contenedoras de compuestos salinos pulverulentos para la preparación del concentrado líquido empleado en máquinas de hemodiálisis, refiriéndose en particular, con el agregado de su procedimiento de fabricación, a una bolsa compartimentada para máquinas de hemodiálisis estando su objeto principal orientado a conseguir una disposición de bolsa que prescinde de la tubería interior de aspiración de la solución, portadora de un filtro tubular montado en su extremo, que se empleaba en realizaciones anteriores para evitar que el polvo que se está disolviendo, migre hacia fuera del dispositivo sin disolverse.

Un propósito más de la presente invención, reside en proveer una disposición ideada con la finalidad propuesta, que gracias a su particular estructura que ha dividido el interior de la bolsa en dos cámaras, cumple la función de evitar que se escape el polvo contenido en una de ellas, durante el manipuleo previo a la conexión de éste elemento en la máquina de diálisis.

Para resolver esos problemas, la invención reemplaza al filtro aludido que evita la fuga del polvo sin disolver, por medio de un



-- 3 --

microporoso realizado en una lámina que oficia de tabique entre la zona o cámara donde se encuentra almacenado el polvo sin disolver y la solución que sale atravesando una segunda cámara, en tanto que el filtro de entrada está substituido por medio de una especie de válvula en forma de cruz incorporada en el tapón.

Las ventajas de la presente invención se apoyan en:

- a) Menor costo originado por eliminarse los filtros y el mencionado tubo de salida de la solución realizada dentro de la bolsa,
- b) Incorporación de la lámina separadora que define las dos cámaras,
- c) Agregado de la lámina de drenaje en la cámara de salida, la que adopta una forma similar a una corbata, y que debido a su superficie irregular, permite el drenaje del líquido entre las dos láminas de plástico que delimitan la cámara, de modo que atravesando la zona microporosa escurre fácilmente hacia la boca de salida, y
- d) El armado del envase en la planta de producción en una sola operación, con la consiguiente reducción de la mano de obra por el menor número de operaciones a realizar.

Finalmente resulta que quedan para la planta de producción, solamente las operaciones de probado, llenado y tapado con un tapón puro, sin necesidad del preensamblado del tubo de descarga con su filtro y colocación del filtro de entrada, características



-- 4 --

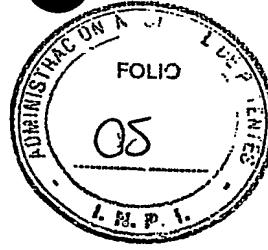
de la invención que minimizan las tareas operativas requeridas.

En resumen la invención proporciona además un nuevo procedimiento constructivo, sumamente sencillo, para que pueda cumplir inmejorablemente con su propósito, que incluye medios divisores del interior del envase en dos cámaras independientes, en una de las cuales se almacena el producto en polvo para la obtención del concentrado a utilizar en la hemodiálisis.

ARTE PREVIO:

En el arte previo, se conocen bolsas preparadas para contener la sal empleada para obtener el concentrado salino a emplear en los aparatos de hemodiálisis, consistente por ejemplo en bicarbonato de sodio (NaHCO_3), en las diálysis realizadas con ese bicarbonato.

La bolsa más conocida está construida a partir de una manga tubular de material termoplástico, cuyo cojinete de acoplamiento a la máquina debe ser introducido por uno de los extremos de la manga para ser acomodado saliendo a través de una perforación circular alrededor de la cual debe ser cuidadosamente sellada. Sobre esa porción se debe fijar una segunda pieza componente del acoplamiento. Debido a esta clase de construcción, la bolsa debe llenarse seguidamente con el polvo, con el riesgo de ensuciar el film o lámina plástica, con el producto en polvo y provocar un sellado defectuoso de la bolsa. Como consecuencia resulta que no es posible hacer pruebas de estanqueidad



- 5 --

con la bolsa ya llena, que es el principal inconveniente de ésta clase de elemento, además de las dificultades para el montaje de estas piezas que deben ser hechas a mano una por una.

A ésta construcción le siguió una considerable mejora, donde el referido cojinete o buje está conformado por dos partes incluida la tapa, cuya patente solicitada por la recurrente se está tramitando bajo el N° P 010104208 que protege una disposición aplicable a bolsas para hemodiálisis constituida por medio de un par de piezas, una primera pieza anular adherida a la bolsa y una segunda pieza vinculable a la anterior con las comunicaciones entre el exterior y el interior de la bolsa, en cuyo interior se prolonga mediante un conducto acoplable a una tubería que se extiende hasta el fondo de la bolsa, incluyendo en su extremo un filtro especial, que tiene la finalidad de evitar el arrastre de partículas no disueltas en la dilución que se está extrayendo.

En el arte previo, la recurrente posee además las patentes N° 229.630 y la 235.076 referidas a sendas Bolsas conservantes, la N° 251.932 por un Frasco de suero y la N° AR011468 por un Conector estéril. Dentro del tema se conoce la EP 0278100 referida a Un sistema para preparar un fluido de uso medicinal por mezclado con agua de por lo menos un polvo y un cartucho para ser utilizado en el mismo. En ella el aludido cartucho difiere de lo propuesto y solo puede considerarse como un paso anterior que no anticipa la nueva construcción.



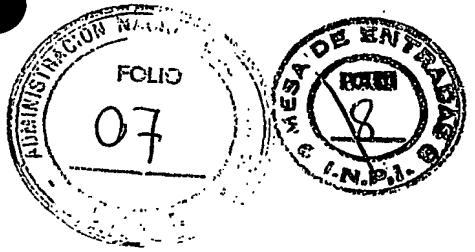
- 6 --

Cabe mencionar que la recurrente cuenta con otras numerosas patentes en varios países relacionadas con el campo de la presente invención, tales como las GE N° 92 17 989 U, 91 12 569 U, 38 44 174, 88 13 659, 86 33 262, etc. que sería largo enumerar, ya que cubren diferentes aspectos sobre el tema.

En la presente invención, se han logrado implementar unas mejoras constructivas, que por su sencillez y economía representan un considerable avance en ésta clase de elementos.

Para ello, la bolsa parte de hojas laminares termoplásticas del grosor adecuado, que conformarán las capas exteriores laterales de la bolsa, en una de ellas se suelda electrónicamente el buje de conformación especial, conjuntamente en forma adyacente, con una lámina más delgada que se encuentra cribada en el extremo más alejado vecino al fondo de la bolsa. Se completa el montaje con una lámina tejida de material termoplástico incluida desde el contorno del buje hasta dicho extremo más alejado, y se termina la bolsa con el sellado conjunto de las tres capas laminares siguiendo todo su contorno. La capa tejida con forma de corbata, no necesita estar fijada por su contorno, es más conveniente incluso que se encuentre libre en el espacio interior resultante del sellado estanco perimetral.

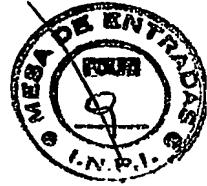
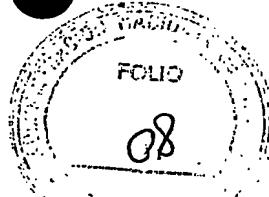
Esta realización, además de la notable simplificación de la estructura de la bolsa que facilita grandemente su construcción, divide



- 7 -

el interior de la bolsa en dos cámaras, una de las cuales se llena con el bicarbonato en polvo a través del cual debe circular el agua de dilución, consigue eliminar el filtro con su tubería el cual resulta reemplazado con una simple membrana que está cribada en el lugar necesario, la construcción permite la verificación de la estanqueidad de cada unidad antes de que la misma sea llenada con el material salino pulverizado, lo que también redunda en que favorece la operación lográndose un buen termosellado del contorno al eliminar por completo la posibilidad de que sea alterada por la presencia de gránulos o partículas de la sal que posteriormente originarían fugas y evita problemas de bloqueo de la aspiración de la dilución, originados por efectos de la depresión provocada por la succión de la bomba perteneciente a la máquina, que podría yuxtaponer o adherir entre sí las capas laminares que conforman la cámara de aspiración de la solución.

De modo que la bolsa bicompartmentada motivo de la presente invención, se compone de un cuerpo termoplástico laminar integrado por dos capas laminares exteriores, en una de cuyas capas se fija el buje de acceso formado por dos partes encastrables a presión entre sí, cuyo cuerpo está dividido internamente en forma longitudinal en dos cámaras mediante una lámina separadora provista con una franja cribada en su extremo más alejado, el fondo de la bolsa, cuya lámina



-- 8 --

separadora en correspondencia con el referido buje está fijada al plano anular del extremo del buje que sobresale dentro de la bolsa. De dichas dos cámaras, una primera cámara se comunica por medio del buje con su entrada correspondiente al solvente y está parcialmente ocupada con el soluto en polvo; en tanto que la segunda cámara está provista en su interior con una capa de material termoplástico tejido que se extiende libremente desde el buje hasta el fondo de la cámara y donde dicho buje provee los medios para la salida de la solución obtenida luego de haber atravesado el filtro laminar conformado en dicha lámina separadora.

El procedimiento de fabricación de la bolsa se lleva a cabo mediante las siguientes etapas:

Hacer circular en forma continua tres bandas laminares del ancho y espesores adecuados superpuestas en tres niveles;

perforado de dos de dichas bandas, y cribado de la banda intermedia separadora;

colocación y soldadura de la boquilla de entrada;

inserción del tramo más corto de drenaje;

soldadura perimetral y corte final;

prueba de calidad de cada unidad;

llenado de la cámara correspondiente con el soluto a disolver;

cerrado de la bolsa por medio de la tapa componente del buje o boquilla de entrada.



-- 9 --

El procedimiento descripto en el párrafo que antecede, adopta una secuencia de etapas que se ha considerado como una de las formas prácticas de llevar a cabo la fabricación del envase, motivo de la presente descripción, revistiendo un carácter de ejemplo demostrativo, en el que se evidencia la simplificación de la metodología requerida en cuanto a la agilidad constructiva automatizada de alguna de las etapas.

Con el fin de hacer comprensible la presente invención que consiste en una bolsa bicompartmentada para hemodiálisis y su procedimiento de fabricación, de modo que la misma pueda ser llevada a la práctica con facilidad, se dará en los párrafos que siguen una descripción precisa de una forma preferida de realización, haciendo referencia en ella a los dibujos ilustrativos que se acompañan, el todo con carácter de ejemplo puramente demostrativo pero no limitativo del invento, cuyos componentes podrán seleccionarse entre diversos equivalentes sin apartarse por ello de los principios de la invención establecidos en la presente documentación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS:

En las figuras que se acompañan a la presente descripción técnico-legal se tiene que:

La figura 1 representa una vista esquemática explosiva en



— 10 —

perspectiva de los componentes de la bolsa, distanciados entre sí, para apreciar su posición relativa.

La figura 2 consiste en una vista esquemática en perspectiva de la bolsa ya montada.

La figura 3 es una vista esquemática lateral, con la mitad en corte diametral, que ilustran la fijación de la parte componente llamada buje o boquilla, a la lámina de cubierta y a la lámina separadora integrantes de la bolsa. Las láminas están dibujadas en corte.

La figura 4 es una vista esquemática en elevación lateral del tapón, con su mitad dibujada en corte transversal, donde se aprecian sus características complementarias del buje representado en la figura anterior.

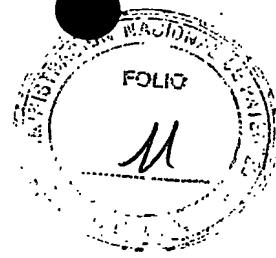
La figura 5 consiste en un detalle parcial ampliado y en corte del buje con su complemento o tapón montado a presión,

La figura 6 representa otro detalle parcial ampliado del tapón de la figura 4 correspondiente a su válvula obturadora.

La figura 7 muestra un detalle ampliado en corte transversal de la válvula que obtura la bolsa.

La figura 8 ilustra una vista lateral de la bolsa para máquinas de hemodiálisis de la presente invención.

En las figuras descriptas precedentemente los mismos caracteres de referencia indican partes iguales o correspondientes.



-- 11 --

DESCRIPCIÓN:

De acuerdo con la figura 1, se tiene que la bolsa está integrada por la vinculación mutua de los siguientes componentes: Las dos capas laminares resistentes exteriores -1- -2- de la bolsa, que pueden consistir en películas simples de polietileno, laminados mixtos de polietileno y poliéster, polietileno y nylon, o cualquier otro laminado mixto que implique una mejora operativa o un menor costo que la utilización de un laminado solo de polietileno. En una de las dos capas laterales, se practica una perforación circular -3- alrededor de la cual se realiza la adhesión estanca -S1- del buje -4-.

Se inserta seguidamente una capa más corta interior -5- relativamente más gruesa, tejida o inyectada en material termoplástico, que adopta una forma similar a una corbata, o un dispositivo similar, provista con un corte semicircular -6-, capa que se ha de disponer en forma flotante entre la capa exterior -1- y una tercer lámina separadora interior -7- más delgada, la cual está provista con un orificio circular -8- y una franja cribada -9- en un extremo. Esta lámina fijará el borde de su orificio -8- al reborde plano extremo -10- del buje 4 por medio de una soldadura, adhesivo u procedimiento adecuado -S2-.

La disposición una vez acomodados y fijados los componentes por todo su contorno -S3- aparece en la figura 2.

El buje conforma una boquilla de entrada del agua solvente y



-- 12 --

salida de la solución, se ve con mayor detalle en la figura 3. Está configurado como un cuerpo anular -4- que presenta una base discoidal de mayor diámetro -11-, en la cual se encuentra un conducto radial -12- que comunica su espacio axial central -13- con el exterior atravesando a dicha base discoidal. En dicha cavidad cilíndrica interior del buje, se destacan dos filetes salientes designados -14-, y un tercero -15- adyacente al plano de la embocadura que es algo más ancho que los dos anteriores. En la embocadura que presenta un reborde de mayor diámetro -16- se puede observar un pequeño rebajo anular contiguo al filete -15-.

En éste buje -4- calzará a presión una pieza complemento que designaremos como tapa -17-, ilustrada en la figura 4, destinada a efectuar el acoplamiento de la bolsa con la pieza embocadura provista en la máquina de hemodiálisis (no ilustrada), proveyendo la entrada del agua para la solución y la salida para el producto de la dilución.

En la pieza complemento se distingue un conducto cilíndrico central -18-, interiormente escalonado en su embocadura, que define la entrada de agua a la bolsa. Está rodeado por otro cilindro de mayor altura -19-, en cuyo fondo se encuentra por lo menos una derivación radial -20- hacia el contorno de la pieza, donde se dispone una acanaladura periférica -21-. El contorno exterior de la pieza -17- complementaria del buje -4-, provee una porción de mayor diámetro -22-



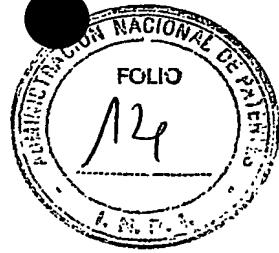
-- 13 --

seguida de una porción -23- de menor diámetro para efectivizar el acoplamiento estanco con el buje -4- en cuya cavidad interior -15- se asegura con la cooperación funcional de los filetes o nervaduras -24- de mayor espesor y las -25- de un ancho menor, dispuestas en su contorno.

La pieza complementaria, que sirve de tapa cuando ha sido llenada la bolsa con el bicarbonato de sodio, está provista con una válvula -26- que obtura el conducto axial -18- de entrada de agua.

Su particular estructura está ilustrada a mayor escala en la figura 7. En ella se advierte que consiste en una lámina delgada -26-, en la que se proveen líneas de menor resistencia -27- dispuestas en cruz terminadas en canaletas - 28 - que penetran hasta una profundidad del orden de la mitad del espesor del disco valvular -26-. Estas canaletas se disponen como un cuadrado inscripto en el espacio circular del conducto -18-, donde terminan las líneas de menor resistencia.

La figura 8 ofrece una vista lateral de la bolsa una vez armada y terminada la operación de llenado de la cámara -A- con la sal bicarbonato de sodio a diluir, quedando dispuesta para ser obturada por la segunda pieza -17- complementaria que opera ahora como tapón. Adyacente a la misma se encuentra la cámara -B- por donde se extrae la dilución que se habrá de realizar cuando esté montada en la máquina.

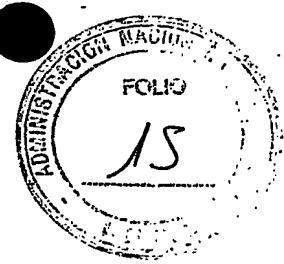


-- 14 --

FUNCIONAMIENTO:

Una vez establecidos los diferentes componentes de la versión del invento, desarrollados para explicar su naturaleza, se complementa seguidamente la descripción, con la relación funcional y operativa de sus partes y del resultado que proporcionan.

Todos los detalles constitutivos de la invención y como se lleva a cabo su montaje, están claramente establecidos en el procedimiento. Una vez que la bolsa ha sido terminada, queda en condiciones para ser sometida a ensayos de resistencia y estanqueidad, que se llevan a cabo con al menos el doble de la presión de trabajo. Ello permite verificar las normas sobre la calidad de cada bolsa y descartar sin mayores perjuicios económicos aquellas unidades que no alcancen las especificaciones establecidas. Sólo entonces se esterilizan y se llenan con la cantidad necesaria del producto a disolver, que en éste caso se trata de bicarbonato de Na. Las bolsas se encuentran entonces en la forma representada en la figura 8, momento en que se procede a insertar a presión las correspondientes tapas -17-, para lo cual trabajan en forma óptima los filetes y rebajos practicados en ambas piezas. En el interior de la embocadura de la máquina cerradora, se encuentra un punzón cónico que abre la válvula -26- rasgando las líneas de menor resistencia -27- y separándolas gracias a su flexibilidad, para lo cual las canaletas -28-, actuando como bisagras, facilitan el movimiento de los



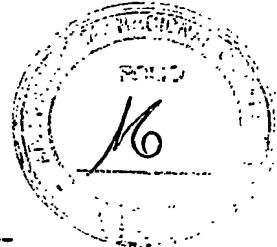
-- 15 --

fragmentos triangulares resultantes dando lugar a la circulación del agua solvente. Esta válvula ha impedido el escape de la sal contenida al encontrarse originalmente intacta en posición cerrada, lo que ha permitido toda clase de manipulación de las unidades sin problema alguno.

Las bolsas llenas, listas para su utilización, ya identificadas y etiquetadas, se embalan para su destino de utilización en las máquinas de hemodiálisis citadas.

En el momento de su empleo, se coloca la bolsa por medio de su buje y tapón de cierre, en la embocadura que provee la máquina, empujándola suavemente, para lo cual han sido previstas la conformación flexible y firme de los componentes de la pieza complementaria tapadera -17-.

Establecida la circulación del agua hacia el interior de la cámara -A- donde está contenido y aislado el producto soluto, comienza su disolución que fluirá pasando a través del filtro ubicado en el fondo de la bolsa, el cual está integrado por la franja cribada -9- y entrando a la cámara -B-, de donde circulando entre los huecos dejados por la capa tejida -5- es extraído pasando por los orificios -12- canaleta -21- y conductos -20- y -19- para entrar a la máquina, donde se procesará en el momento oportuno en que la concentración alcance el valor esperado.



-- 16 --

Surge de la descripción la manera en que se ha conservado intacta la sal bicarbonato confinada en la cámara -A- de la bolsa, sin interferir con el montaje de la misma, lo que optimiza el proceso de las fijaciones del buje y del contorno perimetral de las láminas con las que se fabrica la bolsa, permitiendo la completa automatización del proceso. La manera en que se han permitido los ensayos de calidad de cada unidad antes del llenado y la manera en cómo se establece la conexión automática con la máquina que emplea las bolsas, eliminando a priori la posibilidad del bloqueo en la cámara -B- ante la succión de la solución por medio de la bomba de la máquina, demuestran las ventajas aportadas por la invención.

De ésta forma se ha reseñado una de las posibilidades constructivas que llevan a concretar el invento y la forma en que el mismo funciona, comprendiéndose además su aplicación específica, y complementándose la documentación con la síntesis de la invención contenida en las cláusulas reivindicatorias que se agregan a continuación.

(Siguen las reivindicaciones en la página 17)

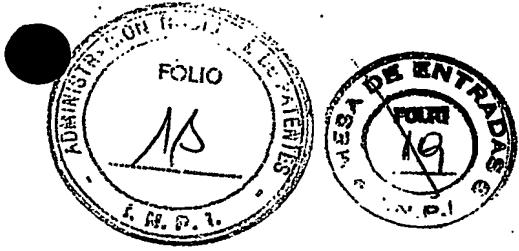


-- 17 --

REIVINDICACIONES

Habiendo descrito y determinado la naturaleza de la invención, su alcance y la manera en que la misma puede ser llevada a la práctica en su idea fundamental, se declara como invención y de propiedad exclusiva la siguiente:

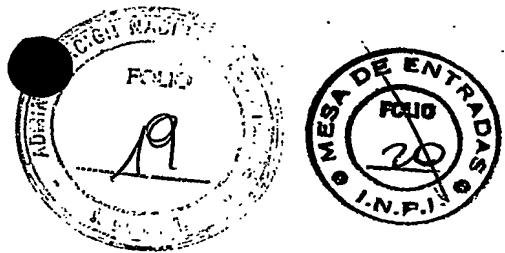
1.- Bolsa bicompartmentada para máquinas de hemodiálisis, del tipo fabricado en material termoplástico para contener un producto pulverizado que conforma un soluto a disolver en un solvente tal como el agua y provista con una boquilla con medios de entrada y salida para su acoplamiento a la máquina, caracterizada porque dicha bolsa se compone por la unión de dos láminas flexibles resistentes exteriores, en una de cuyas láminas se fija el buje de acceso que la atraviesa, que está integrado por dos partes encastrables entre sí a presión, donde el interior de dicha bolsa está transversalmente dividido en dos cámaras mediante una tercer lámina flexible separadora que se encuentra provista con una franja cribada en su extremo más alejado ubicado en el fondo de la bolsa; dicha tercer lámina separadora que en correspondencia con el referido buje está provista con una perforación fijada por su borde sobre el plano anular del extremo del buje que sobresale dentro de la bolsa; de dichas dos cámaras, la primera cámara se comunica por medio del buje con su entrada correspondiente al



-- 18 --

solvente y está parcialmente ocupada con el soluto en polvo; en tanto que la segunda cámara está provista en su interior con una capa independiente de la bolsa, elegida entre un material tejido, inyectado, y una disposición similar, que se extiende libremente desde una escotadura semicircular practicada en coincidencia con dicho buje hasta el fondo de la cámara y donde dicho buje provee los medios para la salida de la solución obtenida.

2.- Bolsa bicompartmentada para máquinas de hemodiálisis, de acuerdo con la reivindicación 1.-, caracterizada porque dicho buje está constituido por dos partes vinculables a presión entre sí en forma estanca, donde una primera parte fijada a un lateral de la bolsa está configurada como un cuerpo anular con una base discoidal de mayor diámetro en la cual se encuentra un conducto radial que comunica su espacio axial central con el exterior; en el espacio cilíndrico axial interior del buje, se disponen medios cooperantes funcionalmente con sendos medios similares existentes en la pieza tapadera complementaria que aseguran su vinculación, en la pieza tapa complementaria mencionada se distingue un conducto cilíndrico axial que define la entrada a la bolsa del agua de dilución, obturado en su extremo por un medio valvular inicialmente sellado; dicho conducto axial está rodeado por otro cilindro coaxial de mayor altura en cuyo fondo se encuentra por lo menos una perforación que deriva radialmente hacia el contorno de la pieza, donde



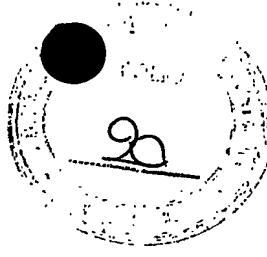
- 19 -

desemboca dentro de una acanaladura periférica conformando la salida por su contorno del producto de la dilución; dicha válvula que obtura el fondo del conducto axial de entrada del solvente, provista en la pieza complementaria, consiste en una lámina delgada con líneas de menor resistencia dispuestas en cruz y canaletas que se hallan cuadrangularmente inscriptas en el espacio circular del conducto axial, canaletas que penetran hasta una profundidad del orden de la mitad del espesor del disco valvular,

3.- Bolsa bicompartmentada para máquinas de hemodiálisis, de acuerdo con la reivindicación 1.- y 2.-, caracterizada porque dicha tercer lámina separadora substancialmente más delgada, está comprendida entre las dos láminas resistentes que conforman la bolsa, con su orificio fijado en el plano anular del referido buje, y las tres láminas citadas se encuentran fijadas entre sí por su contorno conformando la bolsa.

4.- Bolsa bicompartmentada para máquinas de hemodiálisis, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3.-, caracterizada porque dicha tercer lámina separadora provista con una franja cribada en su extremo, configura un filtro para la retención del soluto en polvo.

5.- Bolsa bicompartmentada para máquinas de hemodiálisis, de acuerdo con las reivindicaciones 1.- a 4.-, caracterizada porque en dichas dos piezas que conforman la boquilla de la bolsa, la canaleta



-- 20 --

periférica conformada en el buje, está vinculada con la cámara de salida de la solución, delimitada por la lámina de cubierta y la tercer lámina separadora que divide a la bolsa en dos cámaras.

6.- Bolsa bicompartimentada para máquinas de hemodiálisis, de acuerdo con las reivindicaciones 1.- a 5.-, caracterizada porque dicho buje de acceso al interior de la bolsa, está integrado por dos partes acopladas entre si mediante roscado.

7.- Procedimiento de fabricación de la bolsa de la reivindicación 1.- caracterizado porque comprende las siguientes etapas: Hacer circular en forma continua tres bandas laminares del ancho y espesores adecuados, superpuestas en tres niveles; perforado de dos de dichas bandas y cribado de la banda intermedia separadora; colocación y soldadura de la boquilla de entrada ; inserción del tramo más corto de drenaje; soldadura perimetral y corte final; prueba de calidad de cada unidad; llenado de la cámara correspondiente con el soluto a disolver; cerrado de la bolsa por medio de la tapa componente del buje o boquilla.

p./ FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

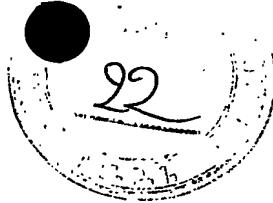
YAGUPSKY, GUIDO BARUJ
Vicepresidente

RESUMEN



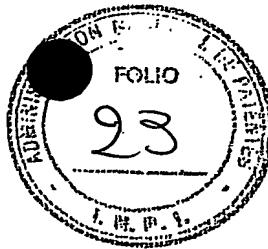
La bolsa se compone por la unión de dos láminas flexibles resistentes exteriores, en una de cuyas láminas se fija el buje de acceso que la atraviesa, que está integrado por dos partes encastables entre sí a presión, donde el interior de dicha bolsa está transversalmente dividido en dos cámaras mediante una tercer lámina flexible separadora que se encuentra provista con una franja cribada en su extremo más alejado ubicado en el fondo de la bolsa; dicha tercer lámina separadora que en correspondencia con el referido buje está provista con una perforación fijada por su borde sobre el plano anular del extremo del buje que sobresale dentro de la bolsa; de dichas dos cámaras, la primera cámara se comunica por medio del buje con su entrada correspondiente al solvente y está parcialmente ocupada con el soluto en polvo; en tanto que la segunda cámara está provista en su interior con una capa de material tejido o inyectado, independiente de la bolsa, que se extiende libremente desde una escotadura semicircular practicada en coincidencia con dicho buje hasta el fondo de la cámara y donde dicho buje provee los medios para la salida de la solución obtenida.

Dicho buje está constituido por dos partes vinculables a presión entre sí en forma estanca, donde una primera parte fijada a un lateral de la bolsa está configurada como un cuerpo anular con una base discoidal de mayor diámetro en la cual se encuentra un conducto radial que comunica su espacio axial central con el exterior; en el espacio cilíndrico axial interior del buje, se disponen medios cooperantes funcionalmente con sendos medios similares existentes en la pieza tapadera complementaria que aseguran su vinculación, en la pieza tapa complementaria mencionada se distingue un conducto



cilíndrico axial que define la entrada a la bolsa del agua de dilución, obturado en su extremo por un medio valvular inicialmente sellado; dicho conducto axial está rodeado por otro cilindro coaxial de mayor altura en cuyo fondo se encuentra por lo menos una perforación que deriva radialmente hacia el contorno de la pieza, donde desemboca dentro de una acanaladura periférica conformando la salida por su contorno del producto de la dilución; dicha válvula que obtura el fondo del conducto axial de entrada del solvente, provista en la pieza complementaria, consiste en una lámina delgada con líneas de menor resistencia dispuestas en cruz y canaletas que se hallan cuadrangularmente inscriptas en el espacio circular del conducto axial, canaletas que penetran hasta una profundidad del orden de la mitad del espesor del disco valvular, dicha tercera lámina separadora substancialmente más delgada, está comprendida entre las dos láminas resistentes que conforman la bolsa, con su orificio fijado en el plano anular del referido buje, y las tres láminas citadas se encuentran fijadas entre sí por su contorno conformando la bolsa. Dicha tercera lámina separadora provista con una franja cribada en su extremo, configura un filtro para la retención del soluto en polvo. En dichas dos piezas que conforman la boquilla de la bolsa, la canaleta periférica conformada en el buje que define la salida de la disolución, queda comprendida dentro de la cámara delimitada por la lámina de cubierta y la tercer lámina separadora situada adyacentemente a la que contiene el soluto.

El procedimiento de fabricación comprende los siguientes pasos: Circulación en forma continua de tres bandas laminares del ancho adecuado superpuestas en tres niveles; perforación de dos bandas y cribado de la banda intermedia separadora; colocación y



soldadura de la boquilla de entrada; corte e inserción del tramo más corto de drenaje; soldadura perimetral y corte final; prueba de calidad de cada unidad; llenado de la cámara correspondiente con el soluto a disolver; cerrado de la bolsa por medio de la tapadera componente del buje.

BEST AVAILABLE COPY



FIG
2

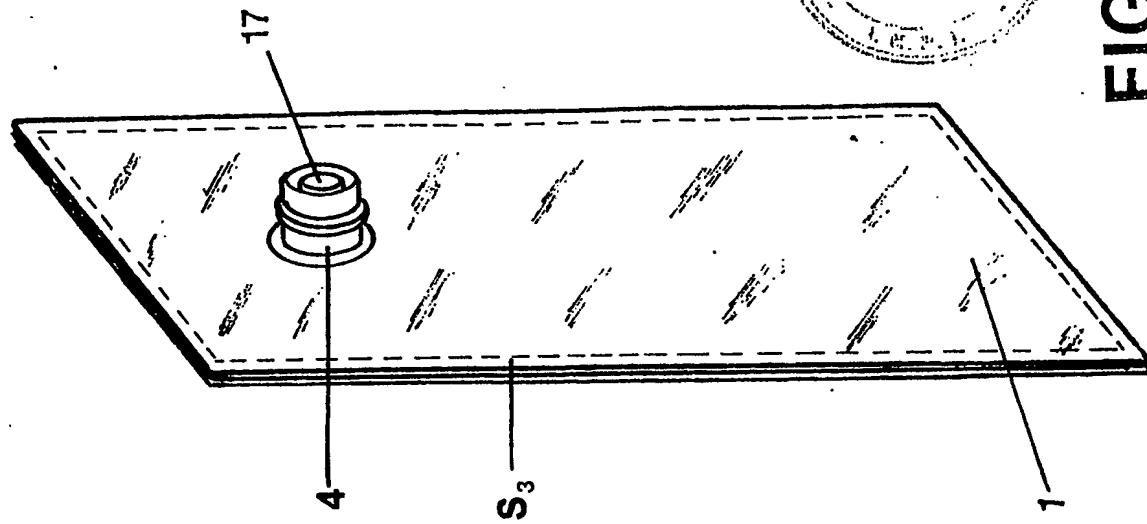
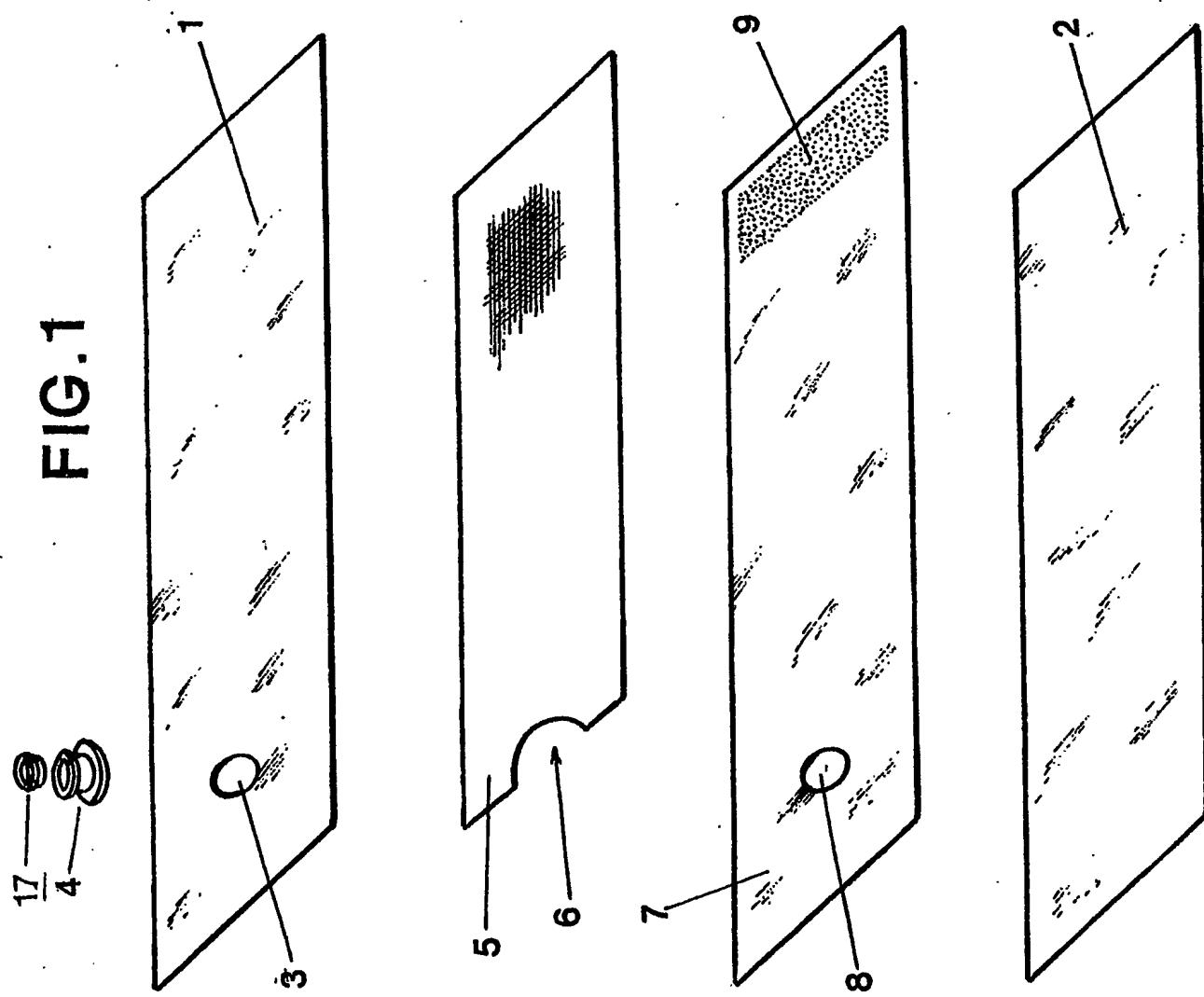


FIG. 1



BEST AVAILABLE COPY

FIG. 3

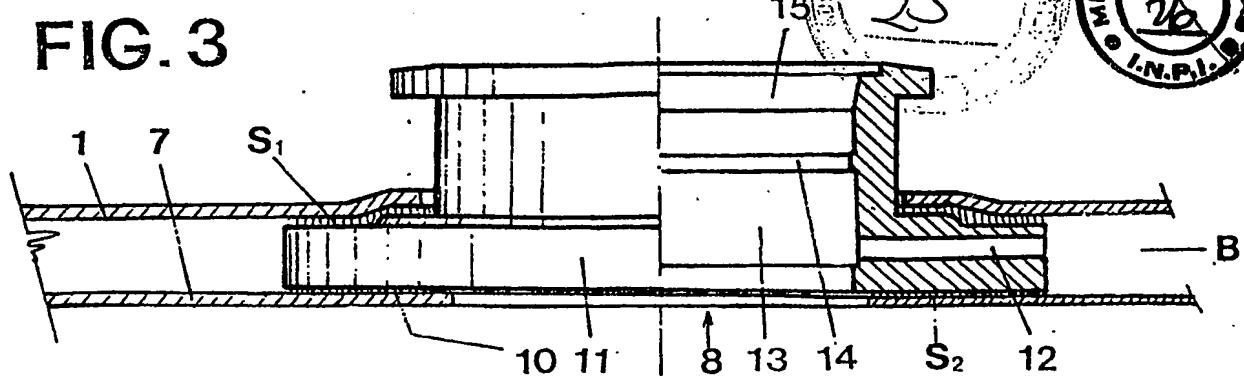


FIG. 4

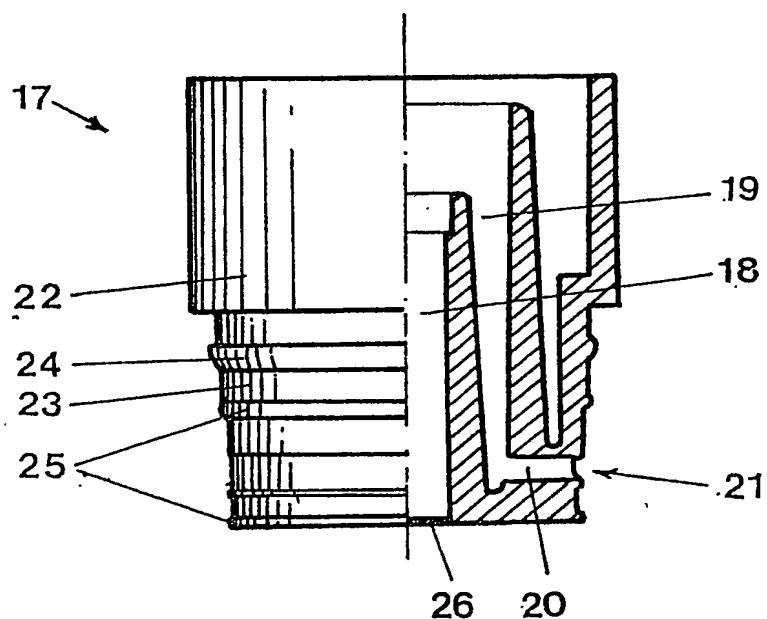
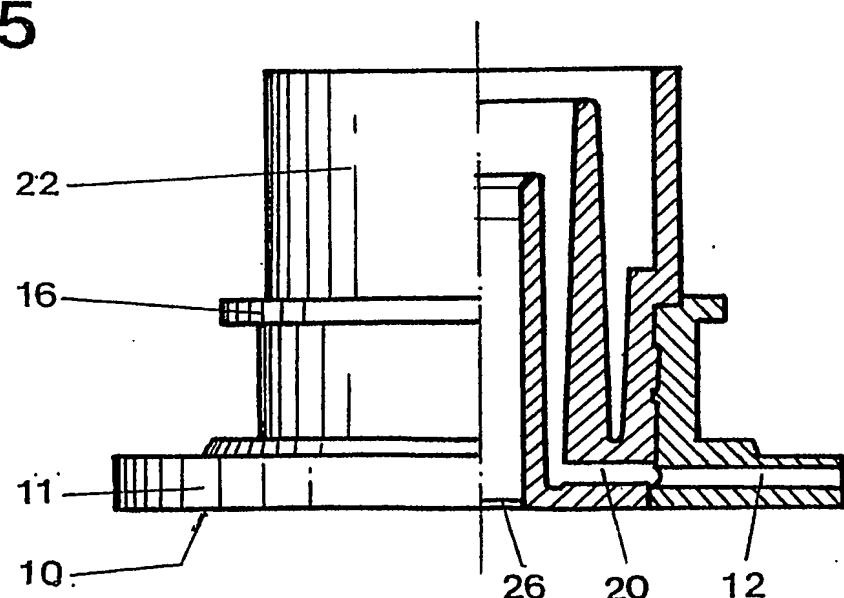


FIG. 5



BEST AVAILABLE COPY

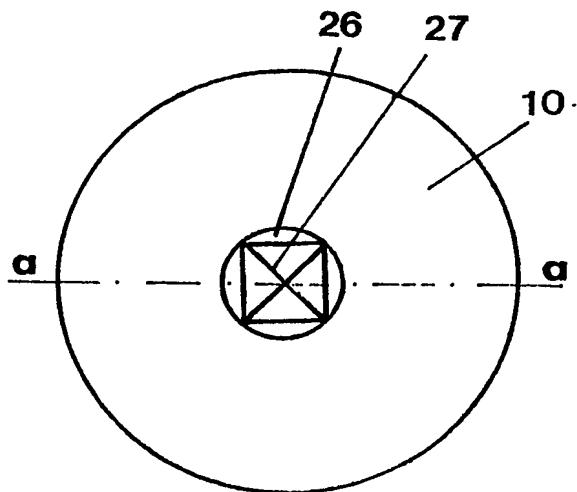
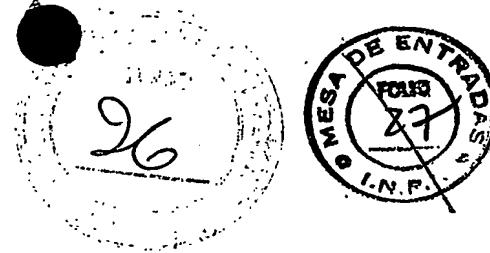


FIG. 6

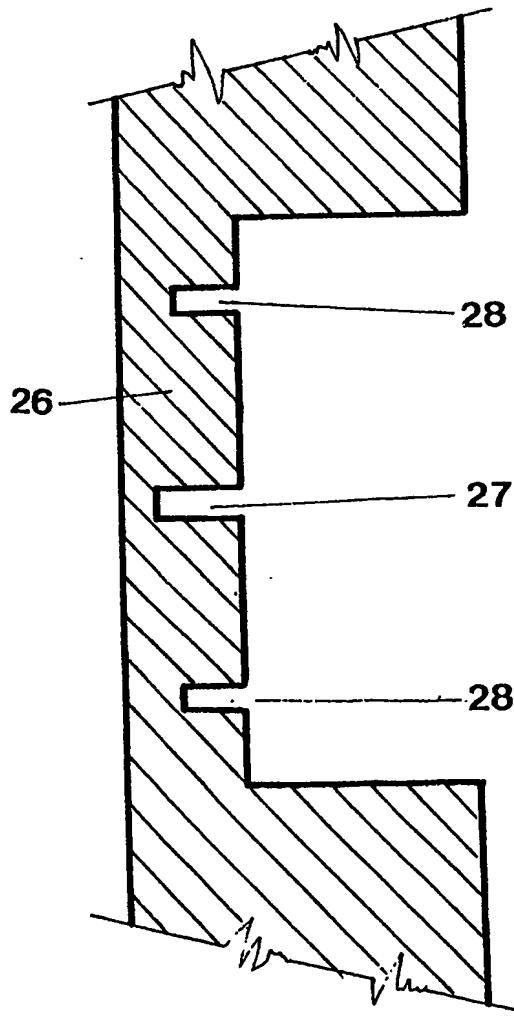


FIG. 7

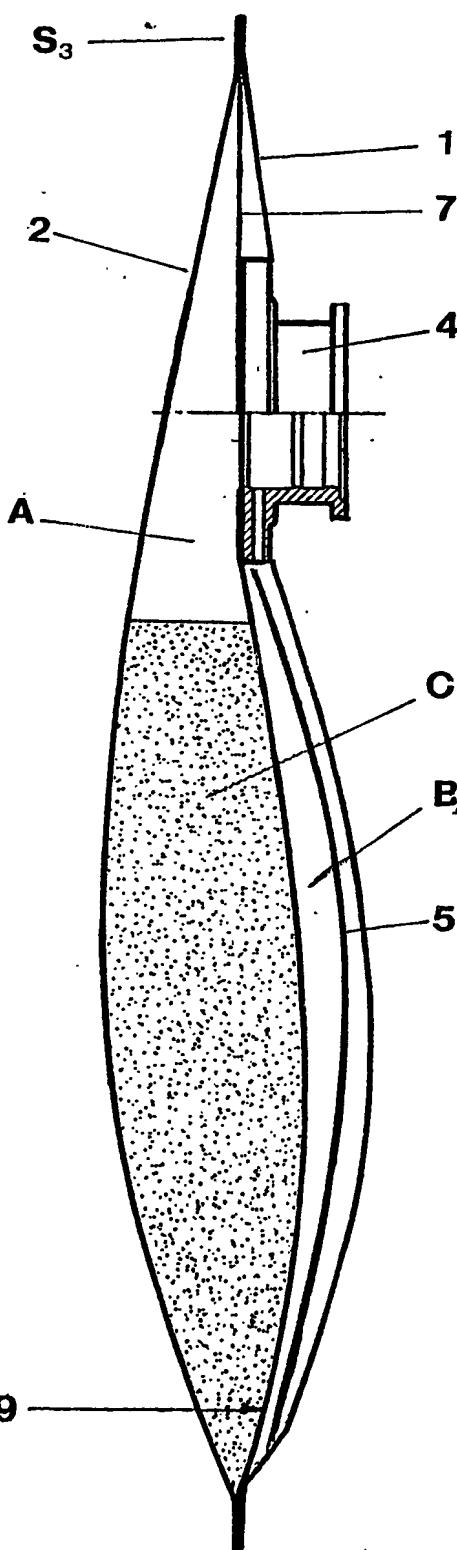


FIG. 8